APTIMA Trichomonas vaginalis Assay (PANTHER System)

À usage diagnostique *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

TABLE DES MATIÈRES

Renseignements généraux 2
Usage prévu 2
Résumé et explication du test 2
Principes de la procédure 3
Avertissements et précautions. 3
Conditions de conservation et de manipulation des réactifs 6
Prélèvement et conservation des échantillons 7
PANTHER System 9
Réactifs et matériel fournis 9
Matériel requis mais vendu séparément 11
Matériel en option 12
Procédure de test pour le PANTHER System 13
Remarques concernant la procédure 16
Interprétation du test – QC/Résultats patient. 18
Limites 19
Valeurs attendues 21
Prévalence. 21
Coefficient de prévision positif et coefficient de prévision négatif pour des taux de prévalence hypothétiques 21
Performance clinique sur le PANTHER System 23
Étude clinique 23
Distribution des valeurs de RLU des témoins APTIMA Trichomonas vaginalis. 26
Étude de la reproductibilité 27
Performance analytique sur le PANTHER System 28
Sensibilité analytique. 28
Réactivité croisée en présence de microorganismes 28
Interférence 29
Contamination de transfert 30
Stabilité des échantillons 30
Bibliographie 30

Renseignements généraux

Usage prévu

L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay est un test qualitatif d'amplification des acides nucléiques (TAAN) *in vitro* pour la détection de l'ARN ribosomique (ARNr) provenant de *Trichomonas vaginalis*, destiné à aider au diagnostic de la trichomonase à l'aide du PANTHER System.

Ce test peut être utilisé pour tester les échantillons suivants provenant de femmes symptomatiques ou asymptomatiques : écouvillons endocervicaux prélevés par un clinicien, écouvillons vaginaux prélevés par un clinicien, échantillons d'urine féminins et échantillons collectés dans la solution PreservCyt.

Résumé et explication du test

Trichomonas vaginalis (TV) est l'agent responsable de la maladie transmissible sexuellement (MTS) curable la plus répandue des États-Unis : on estime que 7,4 millions de nouveaux cas surviennent annuellement (1, 2).

Cette infection chez les femmes entraîne des vaginites, des urétrites et des cervicites. Des pertes vaginales et de petites lésions hémorragiques peuvent être présentes dans l'appareil génito-urinaire. Parmi les complications, on note : accouchement prématuré, bébés ayant un poids insuffisant à la naissance, rupture prématurée des membranes et infection survenant à la suite d'un avortement ou d'une hystérectomie. On a rapporté une association entre les épisodes antérieurs de trichomonase et les infections génitales hautes, la stérilité tubaire et le cancer du col de l'utérus. Les femmes symptomatiques atteintes de trichomonase se plaignent généralement de pertes vaginales et de douleurs et/ou d'irritation vulvovaginales. La dysurie est également répandue. Il a été estimé cependant qu'entre 10 et 50 % des infections par *T. vaginalis* chez les femmes sont asymptomatiques, et que cette proportion pourrait être encore plus élevée chez les hommes (3, 4, 5).

La détection de *T. vaginalis* par les méthodes de culture classiques est techniquement difficile et peut prendre jusqu'à 7 jours. Il est préférable de procéder à l'inoculation immédiate dans le milieu de culture, et des conditions d'incubation adéquates sont requises, en plus d'examens microscopiques fréquents du milieu, pour réussir à mettre les protozoaires en culture. Il a été estimé que la sensibilité de la méthode par culture varie de 38 à 82 % comparativement aux méthodes moléculaires, à cause des problèmes de visualisation d'un faible nombre d'organismes ou de la motilité des protozoaires (6, 7).

On peut également détecter *T. vaginalis* à l'aide d'une préparation humide en mélangeant les sécrétions vaginales avec du sérum physiologique sur une lame et en examinant la lame au microscope. Toutefois, la sensibilité de la méthode humide varie entre 35 et 80 % seulement comparativement à la culture (7). La sensibilité de la méthode humide dépend en grande partie de l'expérience du microscopiste ainsi que de la durée du transport des échantillons vers le laboratoire.

L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay est un test des acides nucléiques qui utilise les techniques de capture de cible, d'amplification médiée par la transcription (Transcription-Mediated Amplification, TMA) et du test de protection de l'hybridation (Hybridization Protection Assay, HPA).

Principes de la procédure

L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay fait appel aux techniques de capture de cible, d'amplification médiée par la transcription (TMA) et du test de protection de l'hybridation (HPA).

Les échantillons sont prélevés et transférés dans leurs tubes de transport d'échantillon respectifs. La solution de transport dans ces tubes libère l'ARNr cible et l'empêche de se dégrader pendant la conservation. Lorsque l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay est effectué au laboratoire, l'ARNr cible est isolé des échantillons à l'aide d'un oligomère de capture spécifique et de microparticules magnétiques dans le cadre d'une méthode appelée capture de cible. L'oligomère de capture contient une séquence complémentaire à une région spécifique de la molécule cible de même qu'une chaîne de résidus de désoxyadénosine. Lors de l'étape d'hybridation, la partie de l'oligomère de capture spécifique à la séquence se fixe sur une région spécifique de la molécule cible. Le complexe oligomère/cible de capture est ensuite capturé et précipité hors de la solution par la baisse de la température de la réaction jusqu'à la température ambiante. Cette baisse de température permet à l'hybridation de se produire entre la région désoxyadénosine de l'oligomère de capture et les molécules (poly)désoxythymidines liées par covalence aux particules magnétiques. Les microparticules, y compris la molécule cible capturée qui y est fixée, sont attirées sur la paroi du tube de réaction par des aimants, et le surnageant est aspiré. Les particules sont lavées afin d'éliminer la matrice résiduelle de l'échantillon qui peut contenir des inhibiteurs d'amplification. Une fois les étapes de la capture de cible terminées, les échantillons sont prêts pour l'amplification.

Les tests d'amplification de la cible sont basés sur la capacité des amorces d'oligonucléotides complémentaires à s'hybrider spécifiquement et à permettre l'amplification enzymatique des brins d'acide nucléique cible. La réaction TMA de GEN-PROBE amplifie une région spécifique de la petite sous-unité ribosomique de *T. vaginalis* au moyen d'intermédiaires d'ADN et d'ARN et génère des amplicons d'ARN. La détection des séquences du produit d'amplification d'ARNr est réalisée par l'hybridation de l'acide nucléique (HPA). Une sonde d'ADN monocaténaire chimiluminescente, qui est complémentaire à une région de l'amplicon cible, est marquée d'une molécule d'ester d'acridinium. La sonde d'ADN marquée s'associe à l'amplicon pour former des hybrides ARN:ADN stables. Le réactif de sélection différencie la sonde hybridée de la sonde non hybridée, empêchant la production d'un signal par la sonde non hybridée. Lors de l'étape de détection, la lumière émise par les hybrides ARN:ADN marqués est mesurée en signaux de photons dans un luminomètre et exprimée en unités relatives de lumière (Relative Light Units, RLU).

Avertissements et précautions

A. À usage diagnostique *in vitro*.

B. Pour d'autres avertissements et précautions spécifiques, consulter le *PANTHER System Operator's Manual* (Manuel de l'opérateur du PANTHER System).

Recommandations concernant les laboratoires

C. N'utiliser que le matériel de laboratoire jetable fourni ou recommandé.

D. Prendre les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées. Porter des gants jetables sans poudre, des lunettes de protection et un sarrau de laboratoire pour manipuler les échantillons et les réactifs de la trousse. Bien se laver les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs de la trousse.

E. **Avertissement : Irritants et corrosifs.** Éviter que les solutions Auto Detect 1 et Auto Detect 2 entrent en contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. En cas de contact de ces liquides avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée à l'eau. En cas de déversement de ces liquides, diluer le produit répandu avec de l'eau avant de l'essuyer.

F. Les surfaces de travail, les pipettes et autre matériel doivent être régulièrement décontaminés à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration de 2,5 à 3,5 % (0,35 à 0,5 M).

Recommandations concernant les échantillons

G. Les dates de péremption figurant sur les trousses de transfert d'échantillons concernent le prélèvement et le transfert des échantillons et non les tests des échantillons. Les échantillons prélevés/transférés à tout moment avant ces dates de péremption sont valides pour les tests à condition d'avoir été transportés et conservés conformément à la notice du test, même si la date de péremption sur le tube de transfert est dépassée.

H. Les échantillons peuvent être infectieux. Suivre les précautions universelles en effectuant ce test. Le responsable du laboratoire devra avoir établi des méthodes de manipulation et d'élimination des déchets adéquates. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate pour manipuler des substances infectieuses devra être autorisé à effectuer cette méthode diagnostique.

I. Éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons. Les échantillons peuvent contenir un taux très élevé d'organismes. Veiller à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons et à ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changer de gants en cas de contact avec l'échantillon.

J. Si le bouchon d'un tube de transfert APTIMA venait à être perforé, le liquide pourrait s'écouler dans certaines conditions. Consulter la section *Procédure de test* appropriée pour de plus amples renseignements.

K. Une fois l'urine versée dans le tube de transport d'urine, le niveau de liquide de ce tube doit se situer entre les deux lignes indicatrices noires de l'étiquette du tube. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.

L. Observer des conditions de conservation adéquates pendant le transport des échantillons pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.

M. Si le laboratoire reçoit un tube de transport d'échantillons sur écouvillon sans écouvillon, avec deux écouvillons, un écouvillon de nettoyage ou un écouvillon non fourni par Gen-Probe, l'échantillon doit être rejeté.

Recommandations concernant les tests

N. Conserver les réactifs aux températures indiquées. La performance du test peut être influencée par l'utilisation de réactifs qui ne sont pas conservés correctement.

O. Observer les précautions universelles lors de la manipulation des témoins.

P. Éviter la contamination microbienne et par ribonucléase des réactifs.

Q. Ne pas utiliser cette trousse après la date de péremption.

R. Ne pas échanger, mélanger ou combiner les réactifs de test provenant de trousses portant des numéros de lot différents. Les témoins et les liquides des tests peuvent être échangés.

Conditions de conservation et de manipulation des réactifs

A. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C :

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent (réactif d'amplification)

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent (réactif enzymatique)

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent (réactif-sonde)

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B (réactif de capture de cible B)

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Controls (témoins)

B. Les réactifs suivants restent stables lorsqu'ils sont conservés à température ambiante (entre 15 et 30 °C) :

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution (solution de reconstitution du réactif d'amplification)

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution (solution de reconstitution du réactif enzymatique)

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution (solution de reconstitution de la sonde)

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent (réactif de capture de cible)

APTIMA *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent (réactif de sélection)

C. Après reconstitution, le réactif d'amplification, le réactif enzymatique et le réactif-sonde restent stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C.

D. La solution de réactif de capture de cible (working Target Capture Reagent, wTCR) reste stable pendant 60 jours lorsqu'elle est conservée entre 15 et 30 °C. Ne pas réfrigérer.

E. Jeter tout réactif ou wTCR reconstitué non utilisé au bout de 60 jours ou après la date de péremption du lot de référence, selon le premier de ces deux événements.

F. Les témoins restent stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.

G. Les réactifs restent stables pendant 72 heures lorsqu'ils sont conservés intégrés dans le PANTHER System.

H. Éviter toute contamination croisée lors de la manipulation et de la conservation des réactifs. Placer systématiquement de nouveaux bouchons de réactifs sur tous les réactifs reconstitués avant la conservation.

I. Le réactif-sonde et le réactif-sonde reconstitué sont photosensibles. Conserver ces réactifs à l'abri de la lumière.

J. **Ne pas congeler les réactifs.**

Prélèvement et conservation des échantillons

L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay est conçu pour détecter la présence de *T. vaginalis* dans les échantillons prélevés par un clinicien à l'aide d'un écouvillon endocervical ou vaginal, les échantillons d'urine féminins et les échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt. La performance du test sur des échantillons autres que ceux prélevés à l'aide des trousses de prélèvement d'échantillons suivants n'a pas été évaluée :

- APTIMA Unisex Swab Specimen Collection Kit pour échantillons endocervicaux et échantillons urétraux masculins sur écouvillon
- APTIMA Urine Collection Kit pour échantillons d'urine masculins et féminins
- APTIMA Vaginal Swab Specimen Collection Kit
- APTIMA Specimen Transfer Kit (à utiliser avec les échantillons gynécologiques collectés dans la solution PreservCyt)

A. Instructions de prélèvement

1. Consulter la notice du test correspondant à la trousse de prélèvement d'échantillons pour des instructions de prélèvement spécifiques.

B. Transport et conservation des échantillons avant le test :

1. Échantillons sur écouvillon
   a. Après le prélèvement, transporter et conserver l'écouvillon dans le tube de transport d'échantillons sur écouvillon entre 2 et 30 °C jusqu'à la réalisation du test.
   b. Tester les échantillons dans les 60 jours qui suivent leur prélèvement. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, congeler le tube de transport d'échantillons à ≤ –20 °C pendant une période maximale de 24 mois.
2. Échantillons d'urine
   a. Les échantillons d'urine qui sont encore dans le récipient de prélèvement primaire doivent être transportés au laboratoire à une température entre 2 et 30 °C. Transférer l'échantillon d'urine dans le tube de transport d'échantillons d'urine APTIMA dans les 24 heures qui suivent son prélèvement.
   b. Conserver les échantillons d'urine traités entre 2 et 30 °C et les tester dans les 30 jours suivant leur transfert. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, conserver l'échantillon d'urine traité à ≤ –20 °C pendant une période maximale de 24 mois après le transfert.
3. Échantillons collectés dans la solution PreservCyt
   a. Conserver et transporter l'échantillon dans la solution PreservCyt entre 2 et 30 °C pendant une période maximale de 30 jours.
   b. Les échantillons collectés dans la solution PreservCyt doivent être transférés dans un tube de transfert d'échantillons APTIMA conformément aux instructions dans la notice de l'APTIMA Specimen Transfer Kit (trousse de transfert d'échantillons).
   c. Après avoir été transférés dans un tube de transfert d'échantillons APTIMA, les échantillons peuvent être conservés pendant 14 jours supplémentaires entre 15 et 30 °C ou pendant 30 jours entre 2 et 8 °C.
   d. Si une durée de conservation supérieure est nécessaire, l'échantillon dans la solution PreservCyt ou l'échantillon de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt

dilué dans le tube de transfert d'échantillons peut être conservé à ≤ –20 °C pendant une période maximale de 24 mois après le transfert.

C. Conservation des échantillons après les tests :

1. Les échantillons qui ont été testés doivent être conservés à la verticale dans un portoir.
2. Les tubes de transport d'échantillons doivent être recouverts d'une nouvelle pellicule de plastique ou d'aluminium propre.
3. Si des échantillons testés doivent être congelés ou expédiés, retirer les bouchons pénétrables et placer de nouveaux bouchons non pénétrables sur les tubes de transport d'échantillons. Si des échantillons doivent être expédiés pour être testés dans un autre établissement, les températures recommandées doivent être maintenues. Avant de déboucher les tubes de transport d'échantillons, ils doivent être centrifugés pendant 5 minutes à 420 RCF (Relative Centrifugal Force, force centrifuge relative) pour faire descendre la totalité du liquide au fond du tube. **Éviter les éclaboussures et la contamination croisée.**

Remarque : *Le transport des échantillons doit être effectué conformément à la réglementation nationale et internationale applicable relative au transport.*

PANTHER System

Les réactifs de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sont indiqués ci-dessous pour le PANTHER System. Les symboles d'identification des réactifs sont également indiqués à côté du nom du réactif.

Réactifs et matériel fournis

Trousse de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay (PANTHER System)

250 tests (2 boîtes et 1 trousse de témoins) (Référence 303537)

100 tests (2 boîtes et 1 trousse de témoins) (Référence. 303536)

Boîte réfrigérée de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay (Boîte 1 de 2) (conserver entre 2 et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		Trousse de 250 tests	Trousse de 100 tests
A	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reagent (réactif d'amplification)** *Amorces et nucléotides déshydratés dans une solution tamponnée contenant < 5 % de diluant.*	1 flacon	1 flacon
E	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reagent (réactif enzymatique)** *Transcriptase inverse et ARN polymérase déshydratées dans une solution tamponnée HEPES contenant < 10 % de réactif diluant.*	1 flacon	1 flacon
P	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reagent (réactif-sonde)** *Sondes d'ADN chimiluminescentes déshydratées dans une solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.*	1 flacon	1 flacon
TCR-B	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Assay Target Capture Reagent B (réactif de capture de cible B)** *Solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	1 x 0,56 mL	1 x 0,30 mL

Boîte à température ambiante de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay (Boîte 2 de 2) (conserver à température ambiante, entre 15 et 30 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité	
		Trousse de 250 tests	Trousse de 100 tests
AR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Amplification Reconstitution Solution (solution de reconstitution du réactif d'amplification)** *Solution aqueuse contenant des conservateurs.*	1 x 27,7 mL	1 x 11,9 mL
ER	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Enzyme Reconstitution Solution (solution de reconstitution du réactif enzymatique)** *Solution tamponnée HEPES contenant un surfactant et du glycérol.*	1 x 11,1 mL	1 x 6,3 mL
PR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Probe Reconstitution Solution (solution de reconstitution de la sonde)** *Solution tamponnée de succinate contenant < 5 % de détergent.*	1 x 35,4 mL	1 x 15,2 mL
S	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Selection Reagent (réactif de sélection)** *Solution tamponnée de borate à 600 mM contenant un surfactant.*	1 x 108 mL	1 x 43,0 mL
TCR	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Target Capture Reagent (réactif de capture de cible)** *Solution tamponnée contenant des oligomères de capture et des particules magnétiques.*	1 x 54,0 mL	1 x 26,0 mL
	Collets de reconstitution	3	3
	Fiche des codes à barres du lot de référence	1 fiche	1 fiche

APTIMA Trichomonas vaginalis Controls Kit (trousse de témoins) (conserver entre 2 et 8 °C dès la réception)

Symbole	Composant	Quantité
NC	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Negative Control (témoin négatif)** *Acide nucléique non cible non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	5 x 1,7 mL
PC	**APTIMA *Trichomonas vaginalis* Positive Control (témoin positif)** *Organismes de Trichomonas vaginalis non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent.*	5 x 1,7 mL

Matériel requis mais vendu séparément

Remarque: *Le matériel qu'on peut se procurer auprès de Gen-Probe est indiqué par des numéros de référence, sauf indication contraire.*

	Référence
PANTHER System	303095
APTIMA Assay Fluids Kit *(APTIMA Wash Solution [solution de lavage], APTIMA Buffer for Deactivation Fluid [tampon pour solution de désactivation] et APTIMA Oil Reagent [réactif huileux])*	303014 (1 000 tests)
APTIMA Auto Detect Kit	303013 (1 000 tests)
Unités multi-tube (Multi-tube units, MTU)	104772-02
Assortiment de sacs pour déchets PANTHER	902731
Couvercle du récipient à déchets PANTHER	902714
Ou trousse pour série PANTHER *contient des MTU, des sacs pour déchets, des couvercles pour récipient à déchets, des liquides de tests et des liquides d'autodétection*	303096 (5 000 tests)
Embouts de 1 000 µL conducteurs, détecteurs de liquide	10612513 (Tecan)
APTIMA Specimen Transfer Kit *à utiliser avec les échantillons dans la solution PreservCyt*	301154C
APTIMA Vaginal Swab Specimen Collection Kit	301162
APTIMA Unisex Swab Specimen Collection Kit pour échantillons endocervicaux et échantillons urétraux masculins sur écouvillon	301041
APTIMA Urine Specimen Collection Kit pour échantillons d'urine masculins et féminins	301040
APTIMA Urine Specimen Transport Tubes pour les échantillons d'urine masculins et féminins	105575
Eau de Javel, solution d'hypochlorite de sodium à une concentration de 5 à 7 % (0,7 à 1,0 M)	—
Gants jetables	—
Étalon SysCheck	301078
APTIMA penetrable caps (bouchons pénétrables)	105668
Bouchons non pénétrables de rechange	103036A
Bouchons de rechange pour les trousses de 250 tests	—
Solutions de reconstitution du réactif d'amplification et du réactif-sonde	*CL0041 (100 bouchons)*
Solution de reconstitution du réactif enzymatique	*501616 (100 bouchons)*
TCR et réactif de sélection	*CL0040 (100 bouchons)*

Bouchons de rechange pour les trousses de 100 tests	—
Solutions de reconstitution du réactif d'amplification, du réactif enzymatique et du réactif-sonde TCR et réactif de sélection	*CL0041 (100 bouchons) 501604 (100 bouchons)*

Matériel en option

	Référence
APTIMA Trichomonas vaginalis Controls Kit (trousse de témoins)	302807
Activateur d'eau de Javel GEN-PROBE pour le nettoyage *pour le nettoyage de routine des surfaces et du matériel*	302101

Procédure de test pour le PANTHER System

Remarque : *Consulter le PANTHER System Operator's Manual (Manuel de l'opérateur du PANTHER System) pour de plus amples renseignements sur la procédure à suivre avec ce système.*

A. Préparation de la zone de travail

1. Nettoyer les surfaces de travail où les réactifs et les échantillons doivent être préparés. Nettoyer les surfaces de travail à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration de 2,5 à 3,5 % (0,35 à 0,5 M). Laisser la solution d'hypochlorite de sodium agir sur les surfaces pendant au moins 1 minute, puis rincer à l'eau. Ne pas laisser sécher la solution d'hypochlorite de sodium. Couvrir la surface de la paillasse sur laquelle les réactifs et les échantillons seront préparés avec des couvre-paillasses absorbants propres avec envers plastifié.

B. Reconstitution des réactifs/préparation d'une nouvelle trousse

Remarque : *La reconstitution des réactifs devra être effectuée avant d'entreprendre toute tâche sur le PANTHER System.*

1. Afin de reconstituer le réactif-sonde, le réactif d'amplification et le réactif enzymatique, combiner les flacons de réactif lyophilisé et de solution de reconstitution. Si elles sont réfrigérées, laisser les solutions de reconstitution parvenir à température ambiante avant de les utiliser.
   a. Faire correspondre chaque solution de reconstitution avec son réactif lyophilisé. S'assurer que la solution de reconstitution et le réactif ont des couleurs d'étiquettes correspondantes avant de fixer le collet de reconstitution.
   b. Vérifier les numéros de lot sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs sont associés correctement.
   c. Ouvrir la fiole de réactif lyophilisé et insérer fermement l'extrémité à encoche du collet de reconstitution dans l'ouverture de la fiole (Figure 1, Étape 1).
   d. Ouvrir le flacon de solution de reconstitution correspondante et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
   e. Tout en tenant le flacon de solution de reconstitution au-dessus de la paillasse, insérer fermement l'autre extrémité du collet de reconstitution dans l'ouverture du flacon (Figure 1, Etape 2).
   f. Retourner lentement les flacons assemblés. Laisser la solution s'écouler depuis le flacon vers la fiole en verre (Figure 1, Étape 3).
   g. Faire tournoyer en douceur la solution dans le flacon pour la mélanger. Éviter de faire de la mousse en faisant tournoyer le flacon (Figure 1, Étape 4).
   h. Attendre que le réactif lyophilisé passe en solution, puis retourner à nouveau les flacons assemblés en les inclinant à un angle de 45° pour minimiser la formation de mousse (Figure 1, Étape 5). Laisser la totalité du liquide retourner dans le flacon en plastique.
   i. Enlever le collet de reconstitution et la fiole en verre (Figure 1, Étape 6).
   j. Reboucher le flacon en plastique. Inscrire les initiales de l'opérateur ainsi que la date de reconstitution sur l'étiquette (Figure 1, Étape 7).
   k. Jeter le collet de reconstitution et la fiole en verre (Figure 1, Étape 8).

Avertissement : *Éviter de faire de la mousse en reconstituant les réactifs. La mousse interfère avec le détecteur de niveau du PANTHER System.*

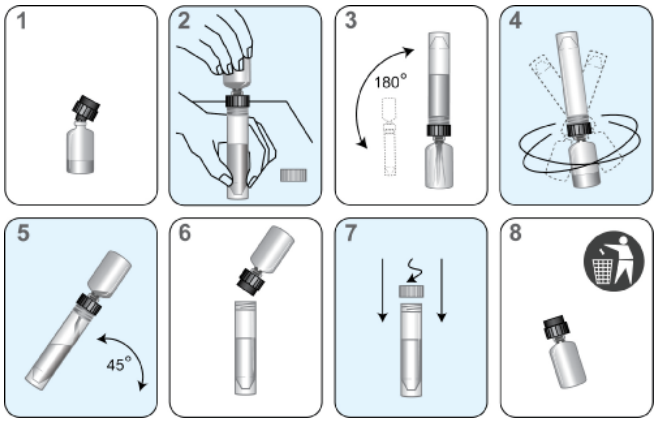

Figure 1. Processus de reconstitution pour le PANTHER System

2. Préparation de la solution de réactif de capture de cible (wTCR)
   a. Associer les flacons de TCR et de TCR-B appropriés.
   b. Vérifier les numéros de lot des réactifs sur la fiche des codes à barres du lot de référence pour s'assurer que les réactifs appropriés de la trousse sont associés.
   c. Ouvrir le flacon de TCR et poser le bouchon sur une surface de travail propre et couverte.
   d. Retirer le bouchon du flacon de TCR-B et verser la totalité du contenu dans le flacon de TCR. Il est normal qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon de TCR-B.
   e. Reboucher le flacon de TCR et faire tournoyer en douceur la solution pour mélanger le contenu. Éviter de faire de la mousse pendant cette étape.
   f. Inscrire les initiales de l'opérateur l'ur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.
   g. Jeter le flacon de TCR-B et son bouchon.
3. Préparation du réactif de sélection
   a. Vérifier le numéro de lot indiqué sur le flacon de réactif pour s'assurer qu'il correspond au numéro de lot indiqué sur la fiche des codes à barres du lot de référence.
   b. Inscrire les initiales de l'opérateur l'ur ainsi que la date du jour sur l'étiquette.

Remarque : *Mélanger complètement chacun des réactifs en les retournant en douceur avant de les charger sur le système. Éviter de faire de la mousse pendant le retournement des réactifs.*

C. Préparation du réactif pour les réactifs précédemment reconstitués
   1. Le réactif-sonde, le réactif d'amplification et le réactif enzymatique précédemment reconstitués doivent parvenir à température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant le début du test.
   2. Si le réactif-sonde reconstitué contient un précipité qui ne se remet pas en solution à température ambiante, chauffer le flacon bouché à une température n'excédant pas 62 °C pendant 1 à 2 minutes. Après cette étape d'échauffement, le réactif-sonde peut être

utilisé même s'il reste un précipité résiduel. Mélanger le réactif-sonde par retournement en veillant à ne pas faire de mousse avant de le charger sur le système.

3. Mélanger complètement chacun des réactifs en les retournant en douceur avant de les charger sur le système. Éviter de faire de la mousse pendant le retournement des réactifs.
4. Ne pas remplir à nouveau les flacons de réactif. Le PANTHER System reconnaît et rejette les flacons qui ont été remplis à nouveau.

D. Manipulation des échantillons

1. Laisser les témoins ainsi que les échantillons parvenir à température ambiante avant toute procédure.
2. **Ne pas mélanger les échantillons au vortex.**
3. Confirmer visuellement que chaque tube d'échantillon satisfait à l'un des critères suivants :
   a. La présence d'un seul écouvillon de prélèvement APTIMA bleu dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon unisexe;
   b. La présence d'un seul écouvillon de prélèvement APTIMA rose dans un tube de transport d'échantillons sur écouvillon vaginal;
   c. Un volume final d'urine situé entre les lignes de remplissage noires d'un tube de transport d'échantillons d'urine;
   d. L'absence d'un écouvillon dans le tube de transport d'échantillons APTIMA pour les échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt.
4. Inspecter les tubes d'échantillon avant de les charger dans le portoir :
   a. Si un tube d'échantillon contient des bulles dans l'espace situé entre le liquide et le bouchon, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour éliminer les bulles.
   b. Si un tube d'échantillon présente un volume inférieur à celui généralement observé lorsque les instructions de prélèvement ont été respectées, centrifuger le tube pendant 5 minutes à 420 RCF pour s'assurer qu'il ne reste pas de liquide dans le bouchon.
   c. Si le niveau de liquide dans un tube d'échantillon d'urine ne se situe pas entre les deux lignes indicatrices noires sur l'étiquette, l'échantillon doit être rejeté. Ne pas perforer un tube trop rempli.
   d. Si un tube d'échantillon d'urine contient un précipité, chauffer l'échantillon à 37 °C pendant une période maximale de 5 minutes. Si le précipité ne se remet pas en solution, vérifier visuellement qu'il n'empêche pas la distribution de l'échantillon.

Remarque : *Le non-respect des étapes 4a à 4c peut entraîner l'écoulement de liquide du bouchon du tube d'échantillon.*

Remarque : *Il est possible de tester jusqu'à 3 aliquotes distinctes de chaque tube d'échantillon. Les tentatives de pipeter plus de 3 aliquotes du tube d'échantillon peuvent entraîner des erreurs de traitement.*

E. Préparation du système

1. Configurer le système selon les instructions du *PANTHER System Operator's Manual* (Manuel de l'opérateur du PANTHER System) et de la section *Remarques concernant la procédure*.
2. Charger les échantillons.

Remarques concernant la procédure

A. Témoins

1. Pour travailler correctement avec le logiciel PANTHER APTIMA Assay Software, une paire de témoins est requise. Le témoin positif APTIMA pour Trichomonas et le témoin négatif APTIMA pour Trichomonas peuvent être chargés dans n'importe quelle position de portoir ou dans n'importe quelle rangée du compartiment des échantillons sur le PANTHER System. Le pipetage des échantillons de patient commence une fois que l'une des deux conditions suivantes a été satisfaite :
   a. Une paire de témoins est en cours de traitement par le système;
   b. Des résultats valides pour les témoins sont enregistrés sur le système.
2. Une fois que les tubes des témoins ont été pipetés et sont en cours de traitement pour une trousse de réactifs particulière, les échantillons de patient peuvent être analysés avec la trousse associée pendant une période maximale de 24 heures **sauf si :**
   a. Les résultats des témoins sont non valides;
   b. La trousse de réactifs de test associée est enlevée du système;
   c. La trousse de réactifs de test a dépassé les limites de stabilité.
3. Chaque tube de témoin APTIMA est prévu pour un seul test. Les tentatives de pipeter plus d'une fois à partir du tube peuvent entraîner des erreurs de traitement.

B. Température

La température ambiante est définie comme se situant entre 15 et 30 °C.

C. Poudre de gants

Comme pour tout système de réactif, l'excès de poudre sur certains gants peut entraîner la contamination des tubes ouverts. Il est recommandé d'utiliser des gants sans poudre.

D. Protocole de contrôle de la contamination du laboratoire pour le PANTHER System

Il existe de nombreux facteurs spécifiques au laboratoire susceptibles de contribuer à la contamination, notamment le volume des tests, le flux des travaux, la prévalence des maladies et diverses autres activités de laboratoire. Ces facteurs doivent être pris en compte lors de l'établissement de la fréquence de contrôle de la contamination. Les intervalles pour le contrôle de la contamination doivent être établis sur la base des pratiques et des procédures de chaque laboratoire.

Pour contrôler la contamination du laboratoire, la procédure suivante peut être réalisée en utilisant l'APTIMA Unisex Swab Specimen Collection Kit pour échantillons endocervicaux et échantillons urétraux masculins sur écouvillon :

1. Inscrire les numéros correspondant aux zones à tester sur des tubes de transport d'écouvillon.
2. Enlever l'écouvillon de prélèvement d'échantillons (écouvillon à tige bleue avec caractères imprimés en vert) de son emballage, humecter l'écouvillon dans le milieu de transport des écouvillons et passer l'écouvillon sur la zone désignée en effectuant un mouvement circulaire.
3. Insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube de transport.
4. Casser avec précaution la tige de l'écouvillon à la ligne de cassure; veiller à éviter les éclaboussures du contenu.

5. Reboucher fermement le tube de transport des écouvillons.
6. Répéter les étapes 2 à 5 pour chaque zone à tester.
7. Tester les échantillons à l'aide de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le PANTHER System.
8. Des analyses complémentaires doivent être réalisées si un échantillon donne un résultat positif.

Si les résultats sont positifs, consulter la section *Interprétation du test – QC/Résultats patient*. Pour des renseignements supplémentaires sur le contrôle de la contamination spécifiques au PANTHER System, consulter le Service technique de Gen-Probe.

Interprétation du test – QC/Résultats patient

A. Interprétation du test

Les résultats des tests sont interprétés automatiquement par le logiciel APTIMA Trichomonas Assay du PANTHER System. Un résultat de test peut être négatif, positif ou non valide en fonction du nombre total de RLU obtenu à l'étape de détection (voir ci-dessous). Un résultat de test peut être non valide si la valeur de RLU se situe hors des plages normalement prévues. Si les premiers résultats du test sont non valides, le test doit être refait. Rapporter le premier résultat valide.

Interprétation du test	RLU total (x 1 000)
Négatif	0* à < 100
Positif	100 à < 2 400
Non valide	0* ou ≥ 2 400

*Si le nombre de RLU mesuré sur le le PANTHER System est compris entre 0 et 999, un résultat de « 0 » est rapporté dans la colonne « RLU total (000) » dans le rapport de la série. Les valeurs de RLU mesurées inférieures à 690 sont rapportées comme étant non valides. Les valeurs de RLU entre 690 et 999 sont rapportées comme étant valides.

B. Résultats du contrôle de qualité et acceptabilité

Le témoin négatif APTIMA pour Trichomonas, portant l'étiquette « NC CONTROL – TRICH », et le témoin positif APTIMA pour Trichomonas, portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH », servent de témoins pour les étapes de capture de cible, d'amplification et de détection du test. Selon les recommandations ou les exigences locales, régionales ou nationales en vigueur ou celles des organismes d'accréditation, des témoins supplémentaires pour la lyse cellulaire et la stabilisation de l'ARN peuvent être requis. Le témoin positif APTIMA pour Trichomonas, portant l'étiquette « PC CONTROL + TRICH », contient de l'ARNr de *T. vaginalis* non infectieux.

Les témoins APTIMA Trichomonas vaginalis doivent produire les résultats de tests suivants :

Témoin	RLU total (x 1 000)	Résultat *T. vaginalis*
NC Control – TRICH	0* et < 20	Négatif
PC Control + TRICH	≥ 500 et < 2 400	Positif

*Si le nombre de RLU mesuré sur le le PANTHER System est compris entre 0 et 999, un résultat de « 0 » est rapporté dans la colonne « RLU total (000) » dans le rapport de la série. Les valeurs de RLU mesurées inférieures à 690 sont rapportées comme étant non valides. Les valeurs de RLU entre 690 et 999 sont rapportées comme étant valides.

Chaque laboratoire devra mettre en place des procédures de test témoin appropriées pour répondre aux exigences de la réglementation CLIA (paragraphe 493.1256).

Remarque : *Pour toute assistance avec des témoins hors plage, communiquer avec le Service technique de Gen-Probe.*

Limites

A. L'utilisation de ce test est limitée au personnel ayant été formé à la procédure. Le non-respect des instructions figurant dans cette notice peut donner lieu à des résultats erronés.

B. Les effets de l'utilisation de tampons, d'une douche vaginale et des variables de prélèvement des échantillons sur la détection de *Trichomonas vaginalis* n'ont pas été évalués.

C. Les échantillons mucoïdes positifs pour le TV peuvent présenter une valeur de RLU réduite. Afin d'assurer le prélèvement d'échantillons endocervicaux adéquats, l'excès de mucus doit être retiré.

D. Le prélèvement des échantillons d'urine, des échantillons vaginaux sur écouvillon et des échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt n'est pas destiné à remplacer les examens cervicaux et les échantillons endocervicaux dans le diagnostic des infections urogénitales chez la femme. Les patientes peuvent souffrir d'une cervicite, d'une urétrite, d'une infection urinaire ou d'une infection vaginale due à d'autres causes ou à des infections concurrentes par d'autres agents.

E. Ce test a été contrôlé uniquement à l'aide des types d'échantillons indiqués. Sa performance avec d'autres types d'échantillons n'a pas été évaluée.

F. La fiabilité des résultats dépend de la qualité du prélèvement des échantillons. Étant donné que le système de transport utilisé pour ce test ne permet pas l'évaluation microscopique du caractère adéquat des échantillons, il est nécessaire que les cliniciens soient formés aux techniques de prélèvement d'échantillons appropriées. Consulter la section *Prélèvement et conservation des échantillons* pour des instructions. Pour des renseignements détaillés, consulter le mode d'emploi approprié.

G. L'échec ou la réussite d'un traitement ne peut être déterminé par l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay étant donné que les acides nucléiques peuvent persister après un traitement antimicrobien approprié.

H. Les résultats de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay doivent être interprétés en association avec d'autres données cliniques à la disposition du clinicien.

I. Un résultat négatif n'exclut pas une possible infection étant donné que les résultats dépendent de la qualité du prélèvement de l'échantillon. Les résultats des tests peuvent être influencés par un mauvais prélèvement des échantillons, une erreur technique, un mélange des échantillons ou un taux de cible inférieur au seuil de détection du test.

J. Un résultat négatif n'exclut pas une possible infection étant donné que la présence de *Trichomonas tenax* ou de *Pentatrichomonas hominis* dans un échantillon peut avoir un effet sur la capacité à détecter l'ARNr de *T. vaginalis*. Consulter la section *Réactivité croisée en présence de microorganismes* pour des détails.

K. L'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay fournit des résultats qualitatifs. Il n'est donc pas possible d'établir une corrélation entre la magnitude d'un signal de test positif et le nombre d'organismes dans un échantillon.

L. L'utilisation de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay avec des échantillons prélevés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal n'a pas été validée.

M. La performance du test n'a pas été évaluée sur des échantillons vaginaux sur écouvillon provenant de femmes enceintes.

N. La performance du test n'a pas été évaluée sur des échantillons, d'urine, des échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal et des échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt provenant de femmes de moins de 14 ans.

O. La performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay n'a pas été établie sur des échantillons gynécologiques collectés dans le flacon de solution PreservCyt et traités avec le ThinPrep 2000 System ou le ThinPrep 3000 System.

P. La performance du PANTHER System n'a pas été déterminée à une altitude supérieure à 2 000 m (6 561 pieds).

Q. Si un échantillon contient une petite quantité d'organismes *T. vaginalis*, une distribution inégale de ces trichomonades peut survenir, ce qui peut avoir un effet sur la capacité à détecter l'ARNr de *T. vaginalis* dans l'échantillon prélevé. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas à l'impression clinique, il peut être nécessaire d'utiliser un nouvel échantillon.

R. Les clients doivent valider indépendamment un processus de transfert vers un SIL.

Valeurs attendues

Prévalence

L'estimation de la prévalence de *T. vaginalis* dans différentes populations dépend de la sensibilité du test pour la détection de l'infection et des facteurs de risque des patients tels que l'âge, les habitudes de vie et la présence ou l'absence de symptômes. Un résumé de la prévalence de *T. vaginalis* en fonction du type d'échantillon, telle que déterminée par l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay au cours de l'étude clinique sur le PANTHER System, est présenté au Tableau 1.

Tableau 1 : Prévalence de T. vaginalis telle que déterminée par l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay en fonction du type d'échantillon et du centre de prélèvement

Type d'échantillon	% (nb. d'échantillons positifs/nb. d'chantillons testés)									
	Tous les centres	Centre 1	Centre 2	Centre 3	Centre 4	Centre 5	Centre 6	Centre 7	Centre 8	Centre 9
Urine	9,8 (64/650)	15,1 (8/53)	3,6 (2/55)	15,4 (2/13)	18,6 (8/43)	0,7 (1/136)	13,2 (10/76)	7,6 (11/144)	13,4 (11/82)	22,9 (11/48)
CVS	11,8 (80/678)	17,0 (9/53)	7,7 (4/52)	16,7 (2/12)	19,5 (8/41)	0,7 (1/145)	16,0 (12/75)	12,0 (21/175)	15,0 (12/80)	24,4 (11/45)
ES	11,2 (80/713)	20,4 (11/54)	8,9 (5/56)	12,5 (2/16)	17,1 (7/41)	0,6 (1/162)	20,2 (18/89)	9,1 (15/164)	13,3 (11/83)	20,8 (10/48)
PCyt	11,0 (81/739)	18,3 (11/60)	7,9 (5/63)	17,6 (3/17)	18,6 (8/43)	0,6 (1/167)	19,8 (17/86)	9,5 (16/169)	10,5 (9/86)	22,9 (11/48)

CVS = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, PCyt = échantillon de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt.

Coefficient de prévision positif et coefficient de prévision négatif pour des taux de prévalence hypothétiques

Le coefficient de prévision positif (positive predictive value, PPV) et le coefficient de prévision négatif (negative predictive value, NPV) estimés de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay pour différents taux de prévalence hypothétiques sont présentés pour chaque type d'échantillon au Tableau 2. Ces calculs sont basés sur la sensibilité et la spécificité globales estimées pour chaque type d'échantillon dans le cadre de l'étude clinique sur le PANTHER System.

Tableau 2 : PPV et NPV hypothétiques de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay en fonction du type d'échantillon

Type d'échantillon	Prévalence (%)	PPV (%)	NPV (%)
Urine	1	52,2	99,9
	2	68,8	99,9
	5	85,0	99,7
	10	92,3	99,3
	15	95,0	98,9
	20	96,4	98,4
	25	97,3	97,9
CVS	1	35,4	100
	2	52,6	100
	5	74,1	100
	10	85,8	100
	15	90,6	100
	20	93,1	100
	25	94,8	100
ES	1	34,8	100
	2	51,8	100
	5	73,5	100
	10	85,4	100
	15	90,3	100
	20	93,0	100
	25	94,6	100
PCyt	1	52,4	100
	2	69,0	100
	5	85,2	100
	10	92,4	100
	15	95,1	100
	20	96,5	100
	25	97,3	100

CVS = écouvillon vaginal prélevé par un clinicien, ES = écouvillon endocervical, PCyt = échantillon de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt.

Le PPV et le NPV ont été calculés pour différents taux de prévalence hypothétiques en utilisant les estimations de la sensibilité et de la spécificité de l'étude des performances cliniques. La sensibilité était de 93,7 % dans les échantillons d'urine et de 100 % dans les échantillons sur écouvillon vaginal, sur écouvillon endocervical et de de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt. La spécificité était de 99,1 % dans les échantillons d'urine, de 98,2 % dans les échantillons sur écouvillon vaginal, de 98,1 % dans les échantillons sur écouvillon endocervical et de 99,1 % dans les échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt.

Performance clinique sur le PANTHER System

Étude clinique

La performance clinique de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le PANTHER System a été évaluée au moyen d'échantillons résiduels prélevés auprès de sujets consentants dans le cadre d'une étude clinique multicentrique prospective antérieure de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le TIGRIS DTS System. Des femmes symptomatiques et des femmes asymptomatiques provenant de 9 centres cliniques des États-Unis, notamment des cliniques d'obstétrique et de gynécologie, de planification familiale et de traitement des MTS, ont été inscrites. Un échantillon de premier jet d'urine, 3 échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal, 1 échantillon prélevé à l'aide d'un écouvillon endocervical et 1 échantillon de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt ont été collectés de chaque sujet. Tous les échantillons ont été échantillons prélevés par un clinicien à l'exception des échantillons d'urine.

Les échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt ont été prélevés à l'aide d'un dispositif de type balai ou d'une spatule et d'une brosse cytologique. Deux des échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal ont été testés à l'aide d'un système de culture commercial et par l'examen microscopique d'une préparation humide pour établir l'état d'infection. Les échantillons restants ont été préparés pour le test APTIMA Trichomonas vaginalis Assay selon les instructions de la notice de la trousse de prélèvement d'échantillon APTIMA appropriée.

Les tests sur le PANTHER System à l'aide de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay ont été réalisés dans 3 centres (2 laboratoires externes et Gen-Probe) selon les instructions de la notice.

Les caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay ont été estimées par la comparaison des résultats à un algorithme de l'état d'infection de la patiente. Dans cet algorithme, la désignation d'un sujet comme étant infecté ou non par *T. vaginalis* était basée sur les résultats des échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal testés par culture et/ou par examen microscopique d'une préparation humide. Au moins un des résultats du test de référence devait être positif pour établir un état de patiente infectée. Les deux tests de référence devaient être négatifs pour établir un état de patiente non infectée.

Au total, 651 échantillons d'urine, 689 échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal, 737 échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon endocervical et 740 échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt ont été testés à l'aide de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le PANTHER System. Les échantillons dont les résultats initiaux étaient non valides ont été retestés. Un (1) échantillon d'urine, 11 échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal, 24 échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon endocervical et 1 échantillon de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt avaient des résultats finaux non valides en raison d'erreurs liées au matériel ou au logiciel; ces échantillons ont été exclus des analyses.

Le Tableau 3 montre la sensibilité, la spécificité, le PPV et le NPV de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le PANTHER System ainsi que la prévalence de *T. vaginalis* (en fonction de l'état d'infection) dans chaque type d'échantillon selon l'état symptomatique et globalement. Le sujet était classé comme étant symptomatique s'il avait signalé des symptômes. Le sujet était classé comme étant asymptomatique s'il n'avait pas signalé de symptômes. La prévalence était plus élevée chez les femmes symptomatiques.

Tableau 3 : Caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay en fonction de l'état symptomatique

Type d'échantillon	État symptomatique	n	VP	FP[1]	VN	FN[2]	% de prév.	% de sensibilité (IC à 95 %)[3]	% de spécificité (IC à 95 %)[3]	PPV % (IC à 95 %)[4]	NPV % (IC à 95 %)[4]
Urine	Asymptomatique	279	13	1[a]	263	2[m]	5,4	86,7 (62,1–96,3)	99,6 (97,9–99,9)	92,9 (71,6–99,8)	99,2 (97,8–99,9)
	Symptomatique	361	46	4[b]	309	2[n]	13,3	95,8 (86,0–98,8)	98,7 (96,8–99,5)	92,0 (82,4–97,5)	99,4 (97,9–99,9)
	Tous	640	59	5[c]	572	4[o]	9,8	93,7 (84,8–97,5)	99,1 (98,0–99,6)	92,2 (84,0–97,1)	99,3 (98,3–99,8)
CVS	Asymptomatique	274	12	7[d]	255	0	4,4	100 (75,8-100)	97,3 (94,6-98,7)	63,2 (45,8-80,9)	100 (98,8-100)
	Symptomatique	393	57	4[e]	332	0	14,5	100 (93,7-100)	98,8 (97,0-99,5)	93,4 (84,9-98,1)	100 (98,9-100)
	Tous	667	69	11[f]	587	0	10,3	100 (94,7-100)	98,2 (96,7-99,0)	86,3 (77,9-92,6)	100 (99,4-100)
ES	Asymptomatique	309	16	5[g]	288	0	5,2	100 (80,6-100)	98,3 (96,1-99,3)	76,2 (58,1-90,8)	100 (98,9-100)
	Symptomatique	391	51	7[h]	333	0	13,0	100 (93,0-100)	97,9 (95,8-99,0)	87,9 (78,1-94,7)	100 (99,0-100)
	Tous	700	67	12[i]	621	0	9,6	100 (94,6-100)	98,1 (96,7-98,9)	84,8 (76,3-91,5)	100 (99,4-100)
PCyt	Asymptomatique	324	18	1[j]	305	0	5,6	100 (82,4-100)	99,7 (98,2-99,9)	94,7 (76,5-99,9)	100 (98,9-100)
	Symptomatique	406	57	5[k]	344	0	14,0	100 (93,7-100)	98,6 (96,7-99,4)	91,9 (83,1-97,2)	100 (99,0-100)
	Tous	730	75	6[l]	649	0	10,3	100 (95,1-100)	99,1 (98,0-99,6)	92,6 (85,2-97,1)	100 (99,5-100)

IC = intervalle de confiance, CVS = échantillon prélevé par un clinicien à l'aide d'un écouvillon vaginal, ES = échantillon prélevé à l'aide d'un écouvillon endocervical, FN = faux négatif, FP = faux positif, PCyt = échantillon de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt, prév. = prévalence, VN = vrai négatif, VP = vrai positif.

[1]Résultats du TAAN pour *T. vaginalis* d'une étude antérieure (nb. de résultats positifs/nb. d'échantillons testés) : a : 1/1, b : 4/4, c : 5/5, d : 4/7, e : 3/4, f: 7/11, g : 1/5, h : 2/7, i : 3/12, j : 0/1, k : 3/5, l : 3/6.

[2]Résultats du TAAN pour *T. vaginalis* d'une étude antérieure (nb. de résultats négatifs/nb. d'échantillons testés) : m : 1/2, n : 2/2 et o : 3/4.

[3]Intervalle de confiance de score.

[4]L'intervalle de confiance à 95 % du PPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances positives; l'intervalle de confiance à 95 % du NPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances négatives.

Le Tableau 4 montre la sensibilité, la spécificité, le PPV et le NPV de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le PANTHER System ainsi que la prévalence de *T. vaginalis* (en fonction de l'état d'infection) dans chaque type d'échantillon en fonction du centre de prélèvement. Pour chaque type d'échantillon, la performance était similaire d'un centre de prélèvement à l'autre. La prévalence variait d'un centre de prélèvement à l'autre, comme prévu.

Tableau 4 : Caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay en fonction du centre de prélèvement

Centre	Type d'échantillon	n	VP	FP	VN	FN	% de prév.	Sensibilité (IC à 95 %)[1]	Spécificité (IC à 95 %)[1]	PPV % (IC à 95 %)[2]	NPV % (IC à 95 %)[2]
1	Urine	52	8	0	42	2	19,2	80,0 (49,0–94,3)	100 (91,6–100)	100 (71,6–100)	95,5 (88,3–99,4)
	CVS	52	8	1	43	0	15,4	100 (67,6-100)	97,7 (88,2-99,6)	88,9 (60,2-99,7)	100 (93,7-100)
	ES	53	9	2	42	0	17,0	100 (70,1-100)	95,5 (84,9-98,7)	81,8 (56,9-97,4)	100 (93,5-100)
	PCyt	59	11	0	48	0	18,6	100 (74,1-100)	100 (92,6-100)	100 (75,6-100)	100 (93,9-100)
2	Urine	55	2	0	52	1	5,5	66,7 (20,8–93,9)	100 (93,1–100)	100 (29,4–100)	98,1 (95,0–100)
	CVS	52	3	1	48	0	5,8	100 (43,9-100)	98,0 (89,3-99,6)	75,0 (28,5-99,2)	100 (95,8-100)
	ES	56	4	1	51	0	7,1	100 (51,0-100)	98,1 (89,9-99,7)	80,0 (40,5-99,4)	100 (95,6-100)
	PCyt	63	5	0	58	0	7,9	100 (56,6-100)	100 (93,8-100)	100 (58,3-100)	100 (95,7-100)
3	Urine	13	1	1	11	0	7,7	100 (20,7–100)	91,7 (64,6–98,5)	50,0 (3,0–97,5)	100 (91,3–100)
	CVS	12	2	0	10	0	16,7	100 (34,2-100)	100 (72,2-100)	100 (32,1-100)	100 (85,6-100)
	ES	16	2	0	14	0	12,5	100 (34,2-100)	100 (78,5-100)	100 (31,5-100)	100 (89,3-100)
	PCyt	17	2	1	14	0	11,8	100 (34,2-100)	93,3 (70,2-98,8)	66,7 (19,9-98,8)	100 (89,5-100)
4	Urine	43	7	1	35	0	16,3	100 (64,6–100)	97,2 (85,8–99,5)	87,5 (57,2–99,6)	100 (92,6–100)
	CVS	41	7	1	33	0	17,1	100 (64,6-100)	97,1 (85,1-99,5)	87,5 (57,3-99,6)	100 (92,2-100)
	ES	41	7	0	34	0	17,1	100 (64,6-100)	100 (89,8-100)	100 (66,7-100)	100 (92,2-100)
	PCyt	43	7	1	35	0	16,3	100 (64,6-100)	97,2 (85,8-99,5)	87,5 (57,2-99,6)	100 (92,6-100)
5	Urine	136	1	0	135	0	0,7	100 (20,7–100)	100 (97,2–100)	100 (6,4–100)	100 (99,3–100)
	CVS	145	1	0	144	0	0,7	100 (20,7-100)	100 (97,4-100)	100 (6,4-100)	100 (99,3-100)
	ES	162	1	0	161	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-100)	100 (99,4-100)
	PCyt	167	1	0	166	0	0,6	100 (20,7-100)	100 (97,7-100)	100 (6,4-100)	100 (99,4-100)
6	Urine	70	9	1	59	1	14,3	90,0 (59,6–98,2)	98,3 (91,1–99,7)	90,0 (63,8–99,6)	98,3 (93,1–100)
	CVS	67	10	2	55	0	14,9	100 (72,2-100)	96,5 (88,1-99,0)	83,3 (59,2-98,2)	100 (94,8-100)
	ES	80	13	4	63	0	16,3	100 (77,2-100)	94,0 (85,6-97,7)	76,5 (57,1-92,2)	100 (95,3-100)
	PCyt	79	15	2	62	0	19,0	100 (79,6-100)	96,9 (89,3-99,1)	88,2 (68,4-98,4)	100 (95,1-100)
7	Urine	142	11	0	131	0	7,7	100 (74,1–100)	100 (97,2–100)	100 (75,1–100)	100 (97,7–100)
	CVS	173	18	3	152	0	10,4	100 (82,4-100)	98,1 (94,5-99,3)	85,7 (67,7-96,7)	100 (97,9-100)
	ES	161	12	3	146	0	7,5	100 (75,8-100)	98,0 (94,2-99,3)	80,0 (58,3-95,4)	100 (97,9-100)
	PCyt	168	15	1	152	0	8,9	100 (79,6-100)	99,3 (96,4-99,9)	93,8 (73,2-99,8)	100 (97,9-100)
8	Urine	82	10	1	71	0	12,2	100 (72,2–100)	98,6 (92,5–99,8)	90,9 (64,9–99,7)	100 (95,9–100)
	CVS	80	10	2	68	0	12,5	100 (72,2-100)	97,1 (90,2-99,2)	83,3 (59,0-98,2)	100 (95,8-100)
	ES	83	9	2	72	0	10,8	100 (70,1-100)	97,3 (90,7-99,3)	81,8 (56,3-97,4)	100 (96,1-100)
	PCyt	86	9	0	77	0	10,5	100 (70,1-100)	100 (95,2-100)	100 (71,4-100)	100 (96,2-100)
9	Urine	47	10	1	36	0	21,3	100 (72,2–100)	97,3 (86,2–99,5)	90,9 (65,6–99,7)	100 (92,3–100)
	CVS	45	10	1	34	0	22,2	100 (72,2-100)	97,1 (85,5-99,5)	90,9 (65,7-99,7)	100 (91,9-100)
	ES	48	10	0	38	0	20,8	100 (72,2-100)	100 (90,8-100)	100 (74,0-100)	100 (92,5-100)
	PCyt	48	10	1	37	0	20,8	100 (72,2-100)	97,4 (86,5-99,5)	90,9 (65,6-99,7)	100 (92,5-100)

IC = intervalle de confiance, CVS = échantillon prélevé par un clinicien à l'aide d'un écouvillon vaginal, ES = échantillon prélevé à l'aide d'un écouvillon endocervical, FN = faux négatif, FP = faux positif, PCyt = échantillon de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt, prév. = prévalence, VN = vrai négatif, VP = vrai positif.

[1]Intervalle de confiance de score.

[2]L'intervalle de confiance à 95 % du PPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances positives; l'intervalle de confiance à 95 % du NPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances négatives.

Le Tableau 5 montre la sensibilité, la spécificité, le PPV et le NPV de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le PANTHER System ainsi que la prévalence de *T. vaginalis* (en fonction de l'état d'infection) dans les échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt en fonction du dispositif de prélèvement cervical. Pour les échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt, la performance était similaire d'un dispositif de prélèvement à l'autre.

Tableau 5 : Caractéristiques de performance de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay dans les échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt en fonction du type de dispositif de prélèvement

Dispositif de prélèvement	n	VP	FP	VN	FN	% de prév.	Sensibilité (IC à 95 %)[1]	Spécificité (IC à 95 %)[1]	PPV % (IC à 95 %)[2]	NPV % (IC à 95 %)[2]
Dispositif de type balai	391	48	3	340	0	12,3	100 (92,6-100)	99,1 (97,5-99,7)	94,1 (84,7-98,7)	100 (99,0-100)
Spatule/brosse cytologique	339	27	3	309	0	8,0	100 (87,5-100)	99,0 (97,2-99,7)	90,0 (75,7-97,8)	100 (98,9-100)

IC = intervalle de confiance, FN = faux négatif, FP = faux positif, prév. = prévalence, VN = vrai négatif, VP = vrai positif.

[1]Intervalle de confiance de score.

[2]L'intervalle de confiance à 95 % du PPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances positives; l'intervalle de confiance à 95 % du NPV a été calculé à partir de l'intervalle de confiance à 95 % exact pour le rapport des vraisemblances négatives.

Distribution des valeurs de RLU des témoins APTIMA Trichomonas vaginalis

La distribution des valeurs de RLU pour l'APTIMA Trichomonas vaginalis Negative Control et pour l'APTIMA Trichomonas vaginalis Positive Control de toutes les séries valides effectuées dans le cadre de l'étude de la performance clinique de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay sur le PANTHER System est présentée au Tableau 6.

Tableau 6 : Distribution des valeurs de RLU de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Negative Control (Témoin négatif APTIMA Trichomonas vaginalis) et de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Positive Control (Témoin positif APTIMA Trichomonas vaginalis)

Témoin	Données statistiques	RLU total (x 1 000)
Négatif	N	22
	Moyenne	1,3
	SD	0,99
	Médiane	1,0
	Minimum	0
	Maximum	5
	CV (%)	75,5
Positif	N	22
	Moyenne	1 262,3
	SD	45,89
	Médiane	1 276,0
	Minimum	1 168
	Maximum	1 322
	CV (%)	3,6

RLU = unité relative de lumière.

Remarque : L'analyse est basée sur la valeur de RLU rapportée par le logiciel. La valeur de RLU rapportée est le nombre total de RLU mesuré divisé par 1 000 avec troncation des chiffres après la virgule décimale.

Étude de la reproductibilité

La reproductibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée sur le PANTHER System dans deux laboratoires externes américains et chez Gen-Probe. Les tests ont été réalisés à l'aide de deux lots de réactifs de test et par six opérateurs au total (deux à chaque centre). À chaque centre, les tests ont été réalisés sur une période d'au moins 6 jours.

Les échantillons du panel de reproductibilité ont été créés à l'aide d'échantillons d'urine négatifs dans du milieu de transport d'échantillons d'urine ou d'échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt négatifs avec milieu de transport d'échantillons. Les échantillons positifs du panel ont été créés par l'enrichissement de la matrice d'urine ou de la matrice de solution de cytologie en milieu liquide PreservCyt de la quantité appropriée de lysat de *T. vaginalis*. La concentration finale de *T. vaginalis* variait de 0,002 à 1 trichomonade/mL.

Le Tableau 7 présente, pour chaque échantillon du panel, les données de RLU en termes de moyenne, d'écart-type (standard deviation, SD) et de coefficient de variation (CV) entre les centres, entre les opérateurs, entre les lots, entre les séries, à l'intérieur des séries et globalement (Total). Le pourcentage de concordance avec les résultats attendus est également indiqué. Les échantillons avec des résultats valides ont été inclus dans les analyses.

Tableau 7 : Étude de reproductibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay

Conc	N	Con-cord. (%)	Nombre moyen de RLU	Entre les centres		Entre les opérateurs		Entre les lots		Entre les séries		À l'intérieur des séries		Total	
				SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)	SD	CV (%)
Échantillons de la matrice de solution de cytologie en milieu liquide PreservCyt															
Nég	108	99,1	23,5	0,0	0,0	2,7	11,6	0,0	0,0	0,0	0,0	37,5	159,7	37,6	160,1
HNég	108	90,7	69,3	5,0	7,3	4,5	6,5	6,1	8,8	14,8	21,4	16,0	23,1	23,6	34,1
MPos	108	97,2	348,1	30,3	8,7	33,1	9,5	33,1	9,5	77,0	22,1	62,9	18,1	114,0	32,8
HPos	108	100	1 185,5	0,0	0,0	17,0	1,4	0,0	0,0	28,0	2,4	34,2	2,9	47,4	4,0
Échantillons de la matrice d'urine															
Nég	108	100	1,0	0,2	24,6	0,0	0,0	0,3	28,3	0,0	0,0	0,7	72,3	0,8	81,4
HNég	107	100	33,1	15,9	48,1	4,9	14,8	0,0	0,0	7,1	21,6	9,3	28,0	20,3	61,5
MPos	108	100	621,9	27,2	4,4	33,5	5,4	37,3	6,0	100,6	16,2	69,4	11,2	134,9	21,7
HPos	108	100	1 208,3	28,8	2,4	0,0	0,0	0,0	0,0	140,4	11,6	41,5	3,4	149,2	12,3

Concord. = concordance, Conc = concentration, CV = coefficient de variation, HNég = fortement négatif, HPos = fortement positif, MPos = moyennement positif, Nég = négatif, RLU = unités relatives de lumière, SD = écart-type.

Remarque : La valeur de RLU rapportée par le logiciel est le nombre total de RLU mesuré divisé par 1 000 avec troncation des chiffres après la virgule décimale.

La variabilité due à certains facteurs était peut-être négative numériquement. C'était le cas si la variabilité due à ces facteurs était très faible. Dans ces cas, le SD et le CV sont indiqués comme étant 0.

Performance analytique sur le PANTHER System

Sensibilité analytique

Les panels de la sensibilité contenant 0,1 TV/mL dans une matrice d'échantillons d'urine, une matrice d'échantillons de de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt et une matrice d'échantillons sur écouvillon vaginal (120 réplicats par matrice) ont été préparés avec deux souches de *T. vaginalis* (une souche sensible au métronidazole et une souche résistante au métronidazole). Les tests ont montré une positivité de 100 % dans toutes les matrices d'échantillons et dans les deux souches de *T. vaginalis*.

Réactivité croisée en présence de microorganismes

Spécificité

La spécificité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée par la réalisation de tests sur divers microorganismes, notamment la flore normale de l'appareil génito-urinaire, des organismes opportunistes et des organismes étroitement apparentés. Les tests ont été réalisés dans du milieu de transport d'échantillons (Specimen Transport Medium, STM) et dans la solution PreservCyt dans du STM avec 25 réplicats de chaque isolat. La liste des organismes et les concentrations testées sont fournies au Tableau 8. Aucun des organismes testés n'a présenté de réactivité croisée ni d'effet significatif sur la spécificité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay.

Sensibilité

La sensibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay a été évaluée par l'analyse des mêmes organismes (Tableau 8) dans du STM ou dans la solution PreservCyt dans du STM enrichi de lysat de *T. vaginalis* jusqu'à une concentration finale de 0,01 TV/mL (25 réplicats de chaque isolat). La sensibilité de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay n'a pas été influencée de manière significative par la présence des microorganismes testés, sauf en présence de *Trichomonas tenax* et de *Pentatrichomonas hominis* (où des résultats de signal inférieurs ont été observés). Toutefois, *T. tenax* est un commensal de la cavité buccale et *Pentatrichomonas hominis* est un commensal du gros intestin.

Tableau 8 : Microorganismes testés à l'aide de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay

Microorganisme	Concentration	Microorganisme	Concentration
Acinetobacter lwoffi	$1x10^6$ CFU/mL	HPV 16	$2,5x10^6$ copies/mL
Actinomyces israelii	$1x10^6$ CFU/mL	HPV 6	$2,5x10^6$ copies/mL
Atopobium vaginae	$1x10^6$ CFU/mL	*Klebsiella pneumoniae*	$1x10^6$ CFU/mL
Bacteroides fragilis	$1x10^6$ CFU/mL	*Lactobacillus acidophilus*	$1x10^6$ CFU/mL
Bifidobacterium adolescentis	$1x10^6$ CFU/mL	*Lactobacillus crispatus*	$1x10^6$ CFU/mL
Campylobacter jejuni	$1x10^6$ CFU/mL	*Listeria monocytogenes*	$1x10^6$ CFU/mL
Candida albicans	$1x10^6$ CFU/mL	*Mobiluncus curtisii*	$1x10^6$ CFU/mL
Chlamydia trachomatis	$1x10^6$ IFU/mL	*Mycoplasma genitalium*	$2,5x10^6$ copies/mL
Clostridium difficile	$1x10^6$ CFU/mL	*Mycoplasma hominis*	$1x10^6$ CFU/mL
Corynebacterium genitalium	$1x10^6$ CFU/mL	*Neisseria gonorrhoeae*	$1x10^6$ CFU/mL
Cryptococcus neoformans	$1x10^6$ CFU/mL	*Pentatrichomonas hominis*	$1x10^6$ cellules/mL
Cytomégalovirus	$2x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Peptostreptococcus magnus*	$1x10^6$ CFU/mL
Dientamoeba fragilis	$1x10^6$ CFU/mL	*Prevotella bivia*	$1x10^6$ CFU/mL
Enterobacter cloacae	$1x10^6$ CFU/mL	*Propionibacterium acnes*	$1x10^6$ CFU/mL
Enterococcus faecalis	$1x10^6$ CFU/mL	*Proteus vulgaris*	$1x10^6$ CFU/mL
Escherichia coli	$1x10^6$ CFU/mL	*Pseudomonas aeruginosa*	$1x10^6$ CFU/mL
Gardnerella vaginalis	$1x10^6$ CFU/mL	*Staphylococcus aureus*	$1x10^6$ CFU/mL
Haemophilus ducreyi	$1x10^6$ CFU/mL	*Staphylococcus epidermidis*	$1x10^6$ CFU/mL
Virus de l'herpès simplex I	$2x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Streptococcus agalactiae*	$1x10^6$ CFU/mL
Virus de l'herpès simplex II	$2x10^5$ $TCID_{50}$/mL	*Trichomonas tenax*	$1x10^6$ cellules/mL
VIH-1	$2,5x10^6$ copies/mL	*Ureaplasma urealyticum*	$1x10^6$ CFU/mL

Interférence

Les substances suivantes ont été ajoutées individuellement au milieu STM et à la solution PreservCyt dans du STM à une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol) : lubrifiants personnels, désodorisants personnels, spermicides, antifongiques, hormones vaginales, mucus gastrique porcin, sperme de 25 donneurs et sang total (concentration finale de 10 %).

Les effets des métabolites de l'urine ont été testés par l'ajout de KOVA-Trol I High Abnormal w/ Urobilinogen Urinalysis Control (Témoin anormalement élevé à l'analyse urinaire de l'urobilinogène KOVA-Trol I) dilué dans du milieu de transport d'urine (urine transport medium, UTM) à la place de l'urine. Ce produit témoin pour analyse urinaire à base d'urine humaine contient des substances interférentes potentielles comme des protéines (albumine), de la bilirubine, du glucose, des cétones, des globules rouges, des nitrites, de l'urobilinogène et des leucocytes. L'acide acétique glacial a été testé en l'ajoutant à la solution PreservCyt-STM (concentration finale de 10 %).

Aucune interférence n'a été observée avec les substances testées dans l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay, à l'exception de la muqueuse gastrique porcine, qui a présenté un résultat de signal inférieur lorsqu'elle est présente à une concentration finale de 1 % (vol/vol ou poids/vol).

Contamination de transfert

Pour montrer que le PANTHER System réduit au minimum le risque de résultats faussement positifs découlant d'une contamination de transfert, une étude analytique sur plusieurs jours a été menée au moyen de panels enrichis sur trois PANTHER Systems avec un lot de réactifs de l'APTIMA Trichomonas vaginalis Assay. L'étude a utilisé plus de 20 % d'échantillons de *T. vaginalis* à une concentration cible élevée contenant 10 000 TV/mL qui ont été placés parmi des échantillons négatifs contenant du STM. Au cours de l'étude, 698 échantillons à une concentration cible élevée et 2 266 échantillons négatifs ont été testés sur les trois PANTHER Systems. On a constaté 0 résultat faussement positif pour un taux de contamination de transfert de 0 %. Ces résultats montrent que la contamination de transfert est réduite au minimum sur le PANTHER System.

Stabilité des échantillons

Les données à l'appui des conditions d'expédition et de conservation recommandées pour les échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal, les échantillons d'urine et les échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt ont été générées à l'aide d'échantillons cliniques négatifs enrichis de *T. vaginalis* à une concentration finale de 250 TV/mL. Une positivité supérieure à 95 % a été observée dans toutes les matrices (échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon vaginal, échantillons d'urine et échantillons de cytologie en milieu liquide dans la solution PreservCyt) à tous les moments et à toutes les températures d'analyse, ce qui confirme la validité des durées et des températures maximales de conservation décrites dans la section *Prélèvement et conservation des échantillons*.

Bibliographie

1. **Weinstock, H., S. Berman, and W. Cates Jr.** 2004. Sexually transmitted diseases among American youth: incidence and prevalence estimates, 2000. Perspect. Sex. Reprod. Health **36**(1):6-10.
2. **Soper, D.** 2004. Trichomoniasis: under control or undercontrolled? Am. J. Obstet. Gynecol. **190**(1):281-290.
3. **Cotch, M. F., J. G. Pastorek II, R. P. Nugent, S. L. Hillier, R. S. Gibbs, D. H. Martin, et al.** 1997. *Trichomonas vaginalis* associated with low birth weight and preterm delivery. The Vaginal Infections and Prematurity Study Group. Sex. Transm. Dis. **24**:353-360.
4. **Sorvillo, F. J., A. Kovacs, P. Kerndt, A. Stek, L. Muderspach, and L. Sanchez-Keeland.** 1998. Risk factors for trichomoniasis among women with HIV infection at a public clinic in Los Angeles County; Implications for HIV prevention. Am. J. Trop. Med. Hyg. **58**:495-500.
5. **Niccolai, L. M., J. J. Kopicko, A. Kassie, H. Petros, R. A. Clark, and P. Kissinger.** 2000. Incidence and predictors of reinfection with *Trichomonas vaginalis* in HIV-infected women. Sex. Transm. Dis. **27**:284-288.
6. **Nye, M. B., J. R. Schwebke, and B. A. Body.** 2009. Comparison of APTIMA Trichomonas vaginalis transcription-mediated amplification to wet mount microscopy, culture, and polymerase chain reaction for diagnosis of trichomoniasis in men and women. Am. J. Obstet. Gynecol. **200**:188.e1-188.e7.
7. **Wendel, K. A., E. J. Erbelding, C. A. Gaydos, and A. M. Rompalo.** 2002. *Trichomonas vaginalis* polymerase chain reaction compared with standard diagnostic and therapeutic protocols for detection and treatment of vaginal trichomoniasis. Clin. Infect. Dis. **35**(5):576-580.

Gen-Probe Incorporated
San Diego, CA 92121 USA

Pour nous joindre aux États-Unis et dans d'autres pays :
Service à la clientèle : +1 858 410 8002 customerservice@gen-probe.com

Service technique : +1 858 410 8511 technicalsupport@gen-probe.com

Numéro sans frais à partir des États-Unis et du Canada :
Service à la clientèle : +1 800 523 5001
Service technique : +1 888 484 4747

www.gen-probe.com

HOLOGIC, GEN-PROBE, APTIMA, DTS, PANTHER, PRESERVCYT, THINPREP, TIGRIS et les logos qui leur sont associés sont des marques de commerce ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

KOVA-TROL est une marque commerciale de Hycor Biomedical, Inc.

Toutes les autres marques de commerce pouvant apparaître dans la présente notice appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2009–2013 Gen-Probe Incorporated

503797FR Rév. A
2013-04